

최근 PTP포장시스템과 품질보증

笑浦貞夫 / CKD(株) 自動機械事業部 包裝商品部 部長

1. 머리말

최근 여러가지 법률의 개정, 제정이 연이어 행해졌다. 예를 들면 신GMP법, PL법, 용기포장리사이클법, 종합위생관리제조과정의 승인제도(HACCP) 등이 그것이다. 이들의 법개정, 제정은 일반소비자에 대한 안전성의 확보와 환경문제 대책을 주안으로서 한 것이다.

특히 의약품제조에 있어서는 안전성에 대한 품질의 보증, 환경면으로의 배려가 일단 요구되고 있다. 의약품의 PTP포장은 최종 포장공정이고 이 점에서도 제조설비의 GMP적합과 품질의 보증이 요구된다.

본고에서는 이들의 사회적 요청에 기인해 개발된 FBP-600UC와 그 품질보증에 관해 서술한다.

2. FBP-600UC의 특징

최근 개발된 FBP-600UC기에 관해 개발의 경위와 그 컨셉에 관해서 서술한다.

본 기계의 개발컨셉은 제약업계의 환경변화를 고려해 GMP적인 배려, 품질의 보증과 안정가동, 사람 및 환경에 뛰어난 기계만들기를 목표로

해 입안됐다.

기본적으로는 포장재료의 흐름을 직선지향하고 배관이나 배선을 극력히 표면에 나타내지 않는 것으로 약제, 포장재의 視認性を 높이는 설계로 했다. 기계를 취급하는 사람에 관해서는 품종 전환성, 포장재의 통과하기 쉬움을 생각하고 포음의 자동탈착화, 플레이백 방식에 의한 생산데이터의 인텔리전스화를 도모해 간편하고 안전한 방법을 채용하고 있다.

포장재료에 관해서는 환경면으로의 배려를 하고 올레핀계 수지의 대응성을 높였다. 또 위클리시트사이즈 가능한 디펜즌으로 설계됐다.

3. 안정가동

기계의 안정가동은 설계사상과 기계제작의 과정에 의해 만들어진다.

기계의 설계사상으로서 조정개소를 줄이는 것, 품종전환의 자동화를 도모하고 사람에 의한 에러를 막는 재현성을 확보하는 것에 주안을 두었다.

구체적으로는 타발 구동부, 쉘 구동부, 성형축 구동부를 각각 서브모터에 의해 구동하고 필름 보내기에는 엡소텍스를 이용하고 있다.

엠평텍스는 다이렉트드라이브방식이며 필름의 보내는 양을 디지털방식으로 설정하기 위해 수치에 의한 관리가 가능하다. 정도에 있어서도 1/100단위로 설정을 하는 것이 가능하다. 또 품종전환시의 포옴 교환은 공구없이 자동적으로 포옴의 크랍, 업크랍이 가능하다. 품종전환시 시트사이즈는 바꾸는 것이 되지만 시트의 폭방향과 흐름방향의 치수가 변화한다. 시트의 흐름방향이 바뀌는 경우에는 종래 체인지기어를 필요로 하고 있었지만 3대의 서브모터에 의해 자동적으로 체인지기어 없이 품종전환이 가능하다.

또 각 장치의 필름의 흐름방향의 위치에 있어서도 필요한 개소를 자동적으로 설정할 수 있도록 돼있다. 시트폭방향이 변화하는 경우에는 자동적으로 설정할 수 있는 시스템을 준비하고 있다.

레버시블모터를 사용하고 앵솔루트레졸바를 이용하는 것으로 수치화해 위치결정이 가능한 구조로 돼있다. 이들의 방법은 품종전환을 자동적으로 행해 수치화해 디지털 관리하는 것에 의해 재현성과 휴먼에러를 방지하고 안정가동을 실현하는 수단이 되고 있다. 다음으로 기계의 제조과정에 있어서 기계의 만들기이지만 가공단계에서 중요부품 치수의 측정, 기록을 해 조립단계에 있어서 사인시트(주요 조립정도의 확인과 기록)에 의한 체크를 하고 있다.

그 후 발리데이션을 필요에 응해 출하까지 100시간 운전을 실시하고 있다.

4. 시스템의 FA화

장시간의 연속운전을 가능하게 하기 위해 각종의 FA화 지향이 이루어지고 있다. FA화를 위해서는 안정가동이 기본이고 이것을 우선 달성

하는 것이 제1의 조건이다. 그 외 포장재료의 자동공급, 피포장품의 자동투입, 시스템에서 생기는 폐자재의 자동처리가 필요하다.

당사에서는 이들의 무인화 지향에 대해 각종의 콤포넌트를 준비하고 있다. 예를 들면 포장재료의 끝을 자동적으로 찾아내 자동접속하는 장치나 폐자재의 자동배출장치 등이다.

5. GMP에 대한 적합성

PTP포장기에 있어서 GMP적합은 특히 이중 혼입, 콘타미네이션의 방지와 약효에 영향을 주는 원인을 배제한 설계로 하지 않으면 안된다. 본 기계는 기본적인 구조로서 필름의 흐름을 직선화하고 있다.

이것은 만일 떨어진 정체나 이물에 대해 아래 방향으로 구조물이나 포장재가 없으면 이것들이 체류하거나 혼입되는 것을 방지할 수 있기 때문이다. 또 기계의 직선화와 배관이나 배선을 표면에 나오지 않는 설계에 의해 기계의凹凸을 적게 하는 것이 가능하기 때문에 청소성이나 잔정제의 시인성에 뛰어난 구조가 됐다. 기계적인 구조가 이중 혼입이나 콘타미네이션을 방지하는 것도 대단히 중요하지만 품종의 최종적인 보증을 검사시스템의 확립에 의해 행해진다.

대표적인 검사는 CCD카메라에 의해 행해지지만 그 내용은 이물혼입정제의 투영면적 비교에 의한 이물혼입, 깨짐, 빠짐 등의 검사를 인라인으로 행하는 것이 일반적이다.

6. 품질의 보증

품질의 보증은 품질이 생산시스템의 공정에서

생산됨에 따라 각 공정에서 보증되지 않으면 안 된다. 그 품질의 보증을 위해 안정가동으로 만들어진 사인시트에 의한 하드면의 기계 기본과정이다. 그러나 최종적인 품질의 보증을 위해서는 소프트웨어의 충실도 중요하다.

소프트면의 품질보증은 발리데이션(케리브레이션 포함), 품질검사시스템, 시스템의 시크리티성과 포지티브페이세이프, 일상관리, 메인テナンス, 고장예지진단 등의 발상이 필요하다. 이들의 사고방식에 관해 언급해 보고 싶다.

6-1. 발리데이션

PTP포장시스템은 제제의 최종공정인 제제의 내용물을 보호하고 열화를 방지해 본래 의약품의 유효성을 발휘해 안정성, 품종의 유지확보를 목적으로 하는 것이 그 특징이다. 따라서 발리데

이션도 그 목적에 따라 달성해야할 품질을 정할 필요가 있다.

PTP포장에 요구되는 품질은 그 목적으로 성형, 충전, 씰, 분할선入, 트리밍공정에 대해서 라고 할 수 있다.

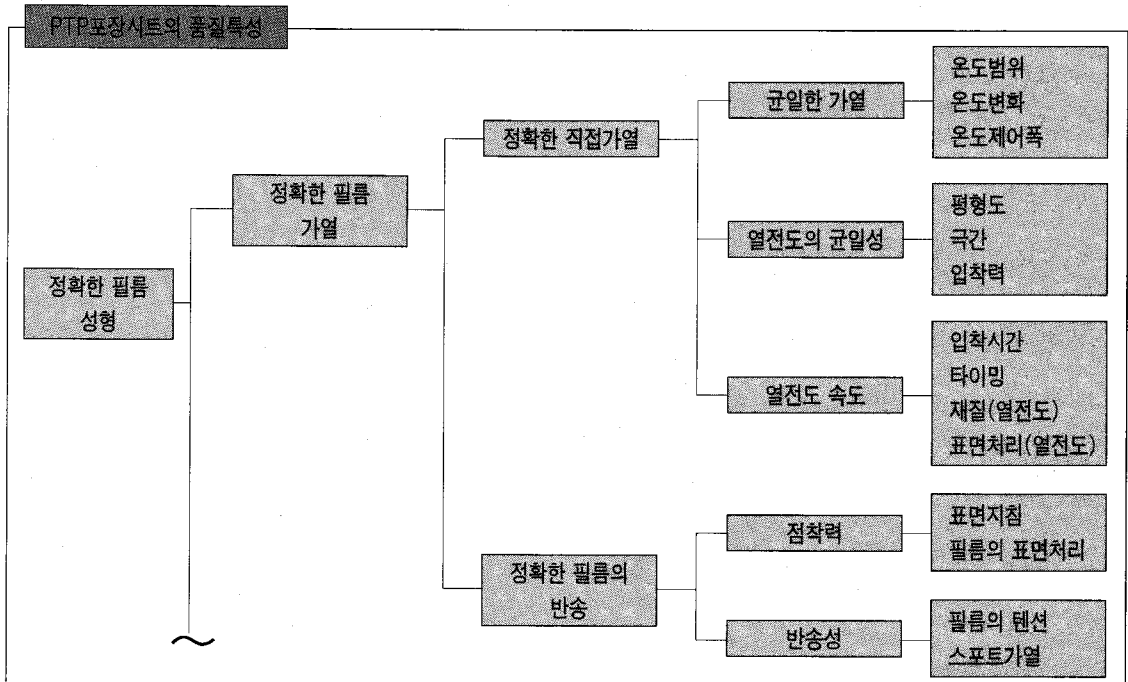
이들 공정에 대한 요구품질이 명확해지면 품질을 顯現化시키는 각 요소의 특성요인을 이끌어 나갈 수 있다.

(그림 1)에 요구품질의 예를 나타냈다.

따라서 PTP포장의 발리데이션은 각 요소의 특성요인과 품질의 관계를 데이터화해 그 요인이 품질에 주는 영향을 품질기준에 비추어 판정하고 제조조건의 상하한을 구해 그 결과로 최적치의 결정을 하게 된다.

설비메이커로서의 발리데이션은 IQ와 OQ에 중점이 두어지지만 발리데이션을 하기 전에 기

(그림 1) 품질특성요인도



(그림 2) 발리데이션 어시스트시스템

발리데이션

손님의 발리데이션을 메이커측에서 서포트 한다.
내용적으로는 설치적격성(IQ)
 성격적격성(IQ)
 운전적격성(PQ)판정의 서포트를 한다.

케리브레이션

온도계 · 압력계의 케리브레이션을 한다.

케리브레이션

- (1) 표준사양
- ① 생산품목, 콧번호의 기록
오퍼레이터에 의한 수동입력(OP:바코드에 의한 입력도 가능)
 - ② 생산일시의 기록
시스템에 의한 자동기록
 - ③ 생산시 설정치의 기록
 - 가) 기계 운전 속도
 - 나) 각 히터의 온도 설정치
 - 다) 성형에어 블로우 입력 설정치
 - 라) 쉘 에어 압력 설정치
 - ④ 생산시의 상기 데이터의 기록
데이터의 수집빈도는 5분~30분(파라미터 설정에 의해)간격으로 정시 수집한다.

본적인 작업이 있다.

예를 들면 중요부품의 치수관리, 조립정도확인, 각 기능의 체크작업이다.

C-VAS(CKD Validation Assist System)은 케리브레이션과 발리데이션작업으로 구성돼 있다. PTP포장기에 있어서 케리브레이션은 단체 검사 또는 루프검사방식이 채용된다.

[그림 2]에 C-VAS의 개요를 나타냈다.

C-VAS는 IQ에 있어서 사양내용의 확인, 각 기능의 맞붙은 정도, 온도분포, 압력 등의 확인을 주로서 행한다.

OQ에서는 성능시험이 중심작업인 온도, 압력 등의 상하한 범위의 설정 및 그 중심치의 결정을 행한다.

PQ에 있어서는 운전시와 납입 후의 시운전에 있어서 실전가동에 가까운 형태로 생산시험을

해 가동성적표를 남기는 것으로 하고 있다.

6-2. 품질검사시스템

PTP포장에 있어서 품질검사는 쉘 전과 쉘 후에 나눠 검사를 한다.

쉘 전에 있어서는 이물의 검출, 정제의 깨짐, 빠짐, 잘못된 것은 검출하고 불량품은 系外로 배출된다. 당사의 방식은 쉘 전에 있어서 투과형의 CCD카메라를 사용하고 있다.

형성된 용기 아래부분에서 광원에 의해 윗방향으로 빛을 투과시키고 정규정제 외형면적과 검사품의 차이에 의해 검출을 실행하는 시스템이다.

따라서 이종정제가 혼입된 경우, 정상품의 투영면적차가 있으면 이종판별가능하지만 검출의 정도는 정제의 포켓에 대한 크기, 덜거덕거림 등

에 의해 변화되기 때문에 확인을 해 둘 필요가 있다.

이물에 관해서는 머리카락 0.04mm X 3mm 이상, 쓰레기 0.5mm角 이상을 검출할 수 있다.

썰 후의 검사는 용기 아래부분에서 빛을 쬐어 그 반사광을 받아들여 판정하는 시스템을 채용하고 있다.

검출기능은 정제측면의 더러움, 이물, 정제의 깨짐 및 결품의 검출 그리고 썰부의 종이가루 등이다.

이들의 검출기능은 정제가 필름 등의 상황에 의해 성능이 제한되는 경우가 있기 때문에 사전에 테스트가 필요하다.

6-3. 시스템의 시크리티와 페일세이프

PTP포장시스템을 구축할 경우 시스템 전체의 시크리티와 페일세이프를 배려한 설계사상이 되지 않으면 안된다.

당사의 시스템은 포지티브페일세이프의 사고방식으로 설계되고 있다.

예를 들면 카메라에 의한 이물 欠錠검지를 예로 들면 양품을 항상 검지하고 판정신호를 액티브로 이 신호를 받은 콘트롤러에서는 양품을 액티브로서 셋트해 두는 것이 중요하다.

그 외 불량품의 배출확인 등의 더블체크도 크리티컬한 품질에 대해서는 필요하다.

6-4. 일상관리

당사가 추천 장려하는 VDP는 일상 발리데이션에 유효한 수단이며 그 기본개념은 미리 정해진 발리데이션 후의 제조조건으로 생산되는 제품의 품질을 확보함과 동시에 제조조건의 관리와 보증을 데이터에 의해 행하는 것이다.

6-5. 고장예지진단과 멘테넌스

기계의 전체에 있어서 고장나기 전에 예방을 할 수 있는 시스템은 지금으로서는 실현되고 있지 않다. 그러나 각종의 센서의 개발향상은 높아져 그 가능성이 높아지고 있다. 예를 들면 진동센서에 의해 회전계를 감시하는 시스템은 이미 실현화되고 있다. 정기적인 예방보전은 품질의 보증과 안정가동을 위해 대단히 중요한 요소이다.

7. 맺음말

금후의 PTP포장의 과제는 FA화를 계속 추진해 무인화지향을 한 기계만들기를 하는 것이라고 생각하고 있다.

무인화 대응의 기본 베이스가 되는 것은 본고에서도 서술했지만 기계의 안정가동, 무정지운전이 달성되는 것이라 생각한다.

또 포장재 및 피포장물의 균질성도 기계만들기 만큼 중요한 요소이다.

또 중요한 점은 FA화가 보다 추진되면 품질의 보증을 어떻게 해 나가는 것인가 하는 것이며 그 때문에 품질확인의 검사기술 및 장치의 자기진단기술의 향상도 필요하다고 생각한다.

포장형태로서의 PTP포장은 誤嚥문제가 제기되고 있다.

본 문제는 당면 분할선을 한방향 그만두는 것으로 잠정적인 결정이 났지만 본질적인 대응책을 요구하고 있다.

포장재료나 형상, 형태 그것을 금후 검토해 갈 필요가 있다고 생각한다.

이들 과제의 해결을 위해 노력해 갈 소재이지만 고객들의 의견, 지도를 받았으면 한다. ☐